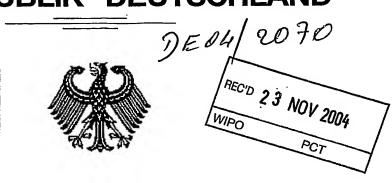
BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND





Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

103 42 759.7

Anmeldetag:

16. September 2003

Anmelder/Inhaber:

Campus GmbH & Co KG, 66424 Homburg/DE

Erstanmelder: Campus Medizin und Technik GmbH,

66424 Homburg/DE

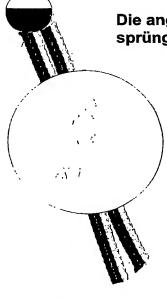
Bezeichnung:

Stent mit verbesserter Haltbarkeit

IPC:

A 61 F 2/04

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.



03/00 EDV-L München, den 15. Oktober 2004

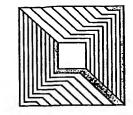
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

SEST AVAILABLE COPY

PATENTANWÄLTE FUCHS MEHLER WEISS & FRITZSCHE WIESBADEN – MÜNCHEN – ALICANTE



European Patent Attorneys European Trademark Attorneys

von/from

Büro/Office München

Dr. Thomas M. Fritzsche Dipl.-Chem. und Biologe

Naupliastraße 110 D-81545 München Tel. 0 89/5 23 17 09 Fax: 0 89/52 24 05

e-mail: mail@fuchs-patents.com Internet: www.fuchs-patents.com

Büro/Office Wiesbaden

Dr.-Ing. Jürgen H. Fuchs Dipl.-Ing., B. Com.

Dr. rer. nat. Klaus Mehler Dipl.-Phys.

Dipl.-Ing. Christian Weiß Dipl.-Ing. Kurt Müller Dipl.-Phys. Werner Witzel

Fuchs Mehler Weiß & Fritzsche, Naupliastr. 110, D-81545 München

Ihr Zeichen/Your Ref.

Unser Zeichen/Our Ref.

Datum/Date

CAM 8774/PI

Stent mit verbesserter Haltbarkeit

Campus Medizin und Technik GmbH htenmühlstrasse 48 6424 Homburg

Internet: www.fuchs-patents.com

"Stent mit verbesserter Haltbarkeit"

5

10

Patentansprüche

- 1. Stent (10) mit einer um eine longitudinale Achse verlaufenden röhrenförmigen Gitterwand aus elastischen Wandsegmenten (11), die circumferential entlang der Achse hintereinander angeordnet sind und die über Verbindungssegmente (12) miteinander verbunden sind, wobei die Wandsegmente (11) Federelemente (14, 15) umfassen, die über Verbindungselemente (17) unter Bildung eines Verbindungswinkels (24) miteinander verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, dass die Federelemente (14, 15) eine wellenförmige Struktur mit mindestens je einem Wellenberg (20) und einem Wellental (22) aufweisen.
- 20 2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die wellenförmige Struktur zum Verbindungselement (17) bezüglich des Winkels (24) konkav ausgebildet ist.
- 3. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Federelemente (14, 15) mit
 den Verbidungssegmenten (12) unter Ausbildung eines Längsstegs (13) miteinander verbunden sind, der in der Gitterwand in axialer Richtung verläuft.
 - 30 4. Stent nach einem der vorgehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Längssteg (13) die Wand spiralförmig umläuft.

- 5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass er mehrere parallel zueinander verlaufende Längsstege (13) enthält.
- 5 6. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent röntgenopaque Markierungen aufweist.
- 7. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, da10 durch gekennzeichnet, dass die Markierungen auf einer die
 Gitterwand spiralförmig umlaufenden Linie angeordnet sind.
- 8. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungssegmente (12)

 15 und/oder die Verbindungselemente (17) eine größere Materialbreite aufweisen als die Federelemente (14, 15).

20

- 9. Stent nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungen (12, 17) mindestens doppelt so breit sind wie Federelemente (14, 15).
- 10. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, erhältlich durch Schneiden eines Hohlzylinders zu einem einstückigen Gebilde.

Campus ...

CAM 8774
TMF/fo/hm

"Stent mit verbesserter Haltbarkeit"

5

10

Die Erfindung betrifft einen Stent zur Implantation in oder um ein Hohlorgan, mit mehreren achsial hintereinander angeordneten ringförmigen Wandsegmenten, die eine elastische Struktur aufweisen und die mittels Verbindungselementen miteinander verbunden sind.

Gattungsgemäße Stents und ihre Verwendung sind an sich bekannt und werden zur Erweiterung und Offenhaltung röhrenförmiger Hohlorgane in diese eingesetzt. Derartige Stents

15 weisen eine gitter- oder spiralförmige Struktur auf, die
aus hintereinander achsial aufgereihten Wandsegmenten aufgebaut ist. Die Wandsegmente selbst werden aus miteinander
in vielfältiger Weise verbundenen kurzen elastischen Stegen gebildet. Zwischen und innerhalb der Wandsegmente wer20 den durch die Stege begrenzte Gitteröffnungen gebildet,
die es ermöglichen, dass diese Struktur an ihrem Implantationsort in das Gewebe einwachsen kann. Solche Stents sind

oder auch der WO 03/063 733 beschrieben.



30

Stents werden in ein Hohlorgan, wie z. B. Blutgefäße, Harnleiter, Speiseröhren oder Gallenwege eingesetzt, um zu gewährleisten, dass diese eine lichte Weite beibehalten und der Durchfluss von Körperflüssigkeiten nicht behindert wird. Insbesonders in Blutgefäßen kommt es häufig zu Ablagerungen, die zum vollständigen Verschließen des Blutgefäßes führen können, was schwerwiegende gesundheitliche Folgen hat. In ein solches erkranktes Hohlorgan wird dann zur

an sich bekannt und beispielsweise in der DE-A 197 46 88

Stützung der Organwand ein solcher Stent mittels eines Katheters eingesetzt. Häufig werden beispielsweise auch selbstexpandierende oder expandierbare Stents verwendet, die in einem ersten Zustand mit geringem Durchmesser in das Hohlorgan eingeführt und in dieser Position dann in einen zweiten Zustand mit größerem Durchmesser durch eine innere intrinsische Federkraft von selbst expandieren oder aktiv expandiert werden. Stents kommen aber auch dann zum Einsatz, wenn ein Hohlorgan, wie beispielsweise ein Blutgefäß, nicht mehr genügend Festigkeit aufweist, um in seiner ursprünglichen Form zu verbleiben. Dies führt zu sogenannten Aneurismen. In diesem Fall besteht das Risiko, dass sich das Hohlorgan, insbesonders ein Blutgefäß, an einer derartig erkrankten Stelle aufweitet und dabei reißen kann. Dies führt zu einer unerwünschten inneren Blutung. Um eine solche innere Verletzung zu vermeiden, wird ein Stent, insbesondere ein beschichteter Stent, derart in das erkrankte Gefäß eingesetzt, dass das erweiterte aneurysmatisch veränderte Segment vom Stent überbrückt wird. Die beiden Enden des Stents dichten dann jeweils das davor und dahinter liegende gesunde Segment ab.

10

15

20

30

Neben einer ausreichenden Stützfähigkeit muss ein solcher Stent aber auch genügend Flexibilität aufweisen, um Bewegungen seines Trägers oder der Blutgefäße bzw. Hohlorgane folgen zu können. Gerade bei selbstexpandierenden Stents ist es auch erforderlich, dass der Stent auf den geringen Durchmesser in dem ersten Zustand komprimiert wird und dass er dann auf den großen Durchmesser bei dem zweiten Zustand expandieren kann. Diese Flexibilität wird dadurch gewährleistet, dass mehrere elastische, ringförmige Wandsegmente mittels einzelner Verbindungselemente miteinander verbunden sind.

Es hat sich jedoch gezeigt, dass bei starker Beanspruchung wie sie beispielsweise beim Einsetzen solcher gattungsgemäßer Stents mittels eines Katheters, der bei der Einführung dem jeweiligen Hohlorgan bzw. Blutgefäß folgend starke Windungen und Krümmungen durchlaufen muss, die Integrität und Stabilität solcher Stents nicht immer gewährleistet ist. So kann es vorkommen, dass in manchen Fällen einzelne Wandelemente insbesonders an ihren Verbindungsstellen also an verbindenden Segmenten, Elementen und Punkten brechen, wodurch die Funktion und/oder der Halt des Stents im Körper stark beeinträchtigt werden kann. Die Erfindung hat daher zum Ziel, einen Stent der zuvor beschriebenen gattungsgemäßen Art bereitzustellen, der auch bei starker Beanspruchung bei der Expansion und/oder Einführung des Stents in das entsprechende Hohlorgan eine verbesserte Haltbarkeit insbesonders Bruchsicherheit zeigt. Darüber hinaus soll dieser Stent eine verbesserte Flexibilität aufweisen. Dieses Ziel wird durch die in den Ansprüchen definierten Merkmale erreicht.

30

20

10

15

Die erfindungsgemäße Lösung zeichnet sich dadurch aus, dass bei einem Stent der gattungsgemäßen Art mit ringförmigen elastischen Wandsegmenten die Federelemente enthalten, diese einzelnen Federelemente wellenförmig ausgebildet sind.

Der erfindungsgemäße Stent ist in seiner Grundstruktur ein gitterförmiger Schlauch bzw. Hohlzylinder, der um bzw. entlang einer zentralen Achse verläuft. Der Stent selbst ist entlang dieser Achse flexibel und biegbar, damit er beim Einschieben in ein Körperorgan Windungen, Biegungen bzw. Abzweigungen überwinden kann. Die schlauchförmige

Gitterstruktur wird durch eine mit Öffnungen versehene Wand gebildet, wobei die Wand elastische ringförmige um die Achse verlaufende Wandsegmente enthält, die über Verbindungssegmente miteinander verbunden sind. Die ringförmigen Wandsegmente selbst sind aus Wandelementen aufgebaut, die zu einem die Achse umgebenden Ring zusammengefasst sind. Die ringförmigen Wandsegmente sind entlang der zentralen Achse aufgereiht, wobei die einzelnen Segmente durch Verbindungssegmente miteinander verbunden werden. Einzelne ringförmige Wandsegmente enthalten Federelemente, welche dem Wandsegment die gewünschte Elastizität verleihen, um eine Expansion des Stents radial zur zentralen, biegbaren Achse zu ermöglichen, wobei der Durchmesser des durch die Wand gebildeten, inneren Schlauchlumens bzw. des Hohlzylinders, vergrößert wird. Auf diese Weise entfalten die Wandsegmente die gewünschte elastische Stützwirkung auf das Hohlorgan. Die Wandsegmente werden dabei vorzugsweise vollständig aus in der Wandebene liegenden benachbarten Federelementen bzw. Stegen gebildet, die V-förmig bzw. zickzackförmig einen Ring um die Stentachse bilden. Vorzugsweise sind die Wandsegmente aus dem Federelement aufgebaut.

20

10

15

Die Federelemente sind üblicherweise biegsame Stege, die an ihren Enden V-förmig über Verbindungspunkte oder Verbindungselemente miteinander verbunden sind. Die Erfindung zeichnet sich nun durch eine besondere Ausgestaltung dieser biegsamen Stege bzw. Federelemente aus.

30 Erfindungsgemäß sind diese Federstege nämlich nicht gerade bzw. linear sondern wellenförmig, wodurch die auf die Verbindungspunkte wirkenden Kräfte bei der Expansion und bei einer Biegung entlang der Schlauch- oder Stentachse stark

verringert werden. Dabei verläuft die wellenförmige Struktur zweckmäßigerweise in der Wandfläche. In seiner einfachsten Form wird diese Struktur aus einer einfachen Welle gebildet, d. h. aus einem Wellental und einem Wellenberg. Dabei weist der kurvenförmige Wellenverlauf mindestens einen Wendepunkt auf. Selbstverständlich ist es erfindungsgemäß möglich, die Federelemente aus mehreren hintereinander verlaufenden, wellenförmigen Kurven zu bilden. Erfindungsgemäß ist es auch möglich, die wellenförmige Struktur anstatt sinusförmig rund auch in einer Zickzackstruktur verlaufen zu lassen.

10

30

In einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform sind die Federelemente derart ausgestaltet, dass der zwischen ihnen an den V-förmigen Verbindungssegmenten gebildete Winkel bezogen auf das Winkelinnere konkav verläuft, d. h. dass der von zwei benachbarten Federelementen tangential gebildete Winkel zum Federstegende bzw. zum Federverbindungselement hin abnimmt und kleiner wird. Das heißt, dass bezogen auf den Verbindungspunkt der Federn eine symmetrische Struktur gebildet wird, die derjenigen des griechischen Buchstabens v in symmetrischer Schreibweise entspricht.

In einer Weiterbildung der Erfindung sind die einzelnen Wandsegmente mittels eines durchgehenden Längsstegs miteinander verbunden. In einer besonderen Ausführungsform ist der Längssteg linear durchgehend ausgebildet und kann so Druckspannungen oder Zugspannungen in Längsrichtung aufnehmen, ohne dass dadurch eine Längenänderung des Stents bewirkt wird. Gleichermaßen bewirkt ein Kontrahieren, also ein Zusammendrücken der einzelnen Wandsegmente ebenfalls keine Längenänderung des Stents, da die dabei

eventuell auftretenden Zugspannungen oder Druckspannungen auf den durchgehenden Längssteg übertragen und von diesem aufgenommen werden.

Eine Weiterbildung der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, dass die ringförmigen Wandsegmente Wandelemente umfassen bzw. aus einer Mehrzahl solcher Elemente gebildet sind. Diese Wandelemente sind vorzugsweise Federelemente die wechselweise unter einem aus ersten Federelementen und zweiten Federelementen gebildeten Winkel zueinander angeordnet sind. Hierdurch ergibt sich für die Wandsegmente eine zickzackartige elastische Struktur, wodurch eine gute, elastische Federwirkung erreicht wird, die auch eine zur Stentachse radiale Expansion ermöglicht und die Stützwirkung auf das Hohlorgan bewirkt.

Die Verbindungssegmente verbinden zweckmäßigerweise entweder nur erste oder zweite Federelemente miteinander. Die Verbindungssegmente selbst sind gegenüber entlang der Stentlängsachse einwirkende Schub- und Zugkräften nicht elastisch und im wesentlichen starr, d. h. dass diese zusammen mit den durch sie verbundenen Federelementen diese Zug- und Schubkräfte aufnehmen und eine Längenänderung des Stents verhindern. Dadurch bilden die jeweils verbundenen ersten bzw. die zweiten Federelemente gemeinsam mit den Verbindungssegmenten den durchgehenden Längssteg. Zu diesem Zweck sollten die Verbindungssegmente und die damit verbundenen Federelemente jeweils parallel zu einander angeordnet sein. Dies gilt wieder im Bezug auf die Projektion auf eine Umfangsfläche des Stents. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die Krafteinleitung nur entlang des Längsstegs wirkt und keine Querkomponente hat, die zu einer unerwünschten Verkürzung oder Verlängerung des

20

30

Stents führen könnte. Dies schließt eine longitudinale Expansion oder Kontraktion ermöglichende nicht linearen Verlauf aus, wie er z. B. durch einen zickzackförmigen oder wellenförmigen Verlauf des Längssteges entsteht.

5

10

Eine Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich durch mehrere in einer Projektion auf eine Außenumfangsfläche zueinander parallele Längsstege aus, die in Umfangsrichtung voneinander beabstandet angeordnet sind. Dies können beispielsweise drei oder vier Längsstege sein. Auf diese Weise werden die Wandsegmente besonders wirkungsvoll zueinander positioniert, wobei gleichzeitig eine Längenänderung des Stents zuverlässig vermieden wird.

15 Es ist auch möglich, dass der Längssteg eine schraubenlinienartige Gestalt hat. Dies kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn der Längssteg aus den Verbindungssegmenten und den ersten bzw. zweiten Federelementen besteht. Dies führt zu einem besonders einfachen Aufbau. Längenänderungen aufgrund von Druckspannungen oder Zugspannungen oder durch ein Zusammendrücken des Stents werden trotzdem zuverlässig vermieden.



30

Die Verbindungssegmente sowie die Verbindungselemente können auch eine größere Materialdicke bzw. Breite aufweisen als die Federelemente. Insbesondere dann, wenn ein selbstexpandierender Stent mittels Laser aus einem röhrenförmigen Körper mit geringem Durchmesser geschnitten wird, ergibt sich ein geringer Aufwand. In dem ersten Zustand mit geringem Durchmesser sind die Verbindungssegmente dann beispielsweise in etwa S-förmig ausgebildet. In dem zweiten Zustand mit größerem Durchmesser weisen die Verbindungssegmente dann zumindest eine Komponente parallel zu

dem Längssteg auf. Die Verbindungssegmente können beispielsweise die doppelte Breite der Federelemente haben. Dadurch ergibt sich ein besonders einfaches Schnittmuster.

5 Vorzugsweise ist der Stent einstückig ausgeführt. Auf diese Weise ergibt sich eine stabile Konstruktion ohne unnötige Kanten oder Sollbruchstellen.

Als Material für den Stent kann ein Formgedächtnis-Material, wie beispielsweise ein sogenanntes Memory-Metall, 10 nämlich eine Nickel-Titan-Legierung, wie sie auch unter dem Namen Nitinol vertrieben wird, verwendet werden. Auch Polymere, wie sie in anderen Bereichen der Medizin zur Implantation im Körper verwendet werden, sind zur Herstellung des erfindungsgemäßen Stents geeignet. Aus einem röh-15 renförmigen Körper mit geringem Durchmesser kann dann beispielsweise mittels Laserstrahlung ein geeignetes Schnittmuster zum Bereitstellen der Federelemente und der Verbindungssegmente herausgeschnitten werden. Auf bekannte Weise kann diesem röhrenförmigen Körper dann die expandierte 20 Form aufgeprägt werden. Wird der so erzeugte Stent anschließend in den Zustand mit kleinem Durchmesser komprimiert und beispielsweise mittels eines Katheters in ein erkranktes Blutgefäß eingeführt, so kann der Stent an seiner Position durch Erwärmen über die sog. Konversionstemperatur wieder automatisch in die eingeprägte Form gebracht werden.

Als weitere Materialien für den Stent bieten sich außerdem 30 Edelstahl, Kunststoff oder sog. selbstauflösende Materialien an. Insbesondere diese selbstauflösenden Materialien sind dann von Vorteil, wenn ein Stent nicht dauerhaft gelegt werden soll. Wenn keine selbstexpandierenden Stents

verwendet werden, können diese an der gewünschten Position beispielsweise mittels eines Ballonkatheters expandiert werden.

- Vorzugsweise sollte die Oberfläche des Stents bearbeitet, insbesondere veredelt, geglättet und/oder poliert sein.

 Auf diese Weise ergibt sich eine glatte und körperverträgliche Oberfläche.
- Diese erfindungsgemäße wellenförmige Ausbildung der Federstege ist vorzugsweise derart, dass sie zu keinem wesentlichen Betrag zur longitudinalen Elastizität führt, d. h. dass durch die Stege ihre Länge bei Zug und Druckbeanspruchung entlang der Stentlängsachse ändern.

15

Die Erfindung soll anhand der folgenden Figuren näher erläutert werden. Es zeigen

Fig. 1 einen nicht expandierten geschnittenen Stent wie er 20 in der nicht vorveröffentlichten DE-A 102 43 136 bzw. der darauf beruhenden PCT/DE03/..... beschrieben ist.

- Fig. 2 zeigt den Ausschnitt eines Stents von Fig. 1 in expandierter Form.
- Fig. 3 zeigt einen erfindungsgemäßen Stent in nicht expandierter Form.
- Fig. 4 zeigt einen vergrößerten Ausschnitt des erfindungs-30 gemäßen Stents von Fig. 3 in expandierter Form.
 - Fig. 5 zeigt eine alternative Ausführungsform eines expandierten erfindungsgemäßen Stents in vergrößerter Form.

5

10

15

20

30

In Fig. 1 ist eine allgemeine schematische Darstellung eines Schnittmusters zum Herstellen eines nicht expandierten Stents dargestellt. Dabei wird der Stent 10 wird mittels Laserstrahlung aus einem Röhrchen aus einem geeigneten Material, beispielsweise aus einem Formgedächtnis-Material, nämlich eines Memory-Metalls, wie z.B. Nitinol, ausgeschnitten. Dabei zeigt Fig. 1 eine vergrößerte Teildarstellung eines auf die Umfangsfläche des Stents projizierten Schnittmusters in abgewickelter Darstellung. Der leichteren Übersicht halber sind in der Fig. 1 nur zwei erste Federelemente 14 und zwei zweite Federelemente 15 mit Bezugszeichen versehen. Wie sich der Figur entnehmen läßt, sind in einem ersten Zustand nach dem Einschneiden des Schnittmusters in das Röhrchen aus Memory-Metall die ersten Federelemente 14 und die zweiten Federelemente 15 einander benachbart angeordnet und über Verbindungspunkte bzw. Verbindungselemente 17 miteinander verbunden. Die ersten Federelemente 14 und die diesen benachbarten zweiten Federelemente 15 sind dabei parallel aneinander liegend angeordnet. Gut in der Figur zu sehen ist die in etwa Sförmige Gestalt der Verbindungssegmente 12. Außerdem wird in der Fig. 1 deutlich, dass einander benachbart angeordnete Wandsegmente 11 jeweils um einen Versatz gegeneinander versetzt angeordnet sind, der der Dicke des ersten Federelementes 14 und des zweiten Federelementes 15 entspricht. Auf diese Weise ist in dem ersten Zustand ein erstes Federelement 14 eines Wandseqmentes 11 an seinen Enden jeweils mittels Verbindungssegmenten 12 mit einem um den Versatz versetzten ersten Federelements 14 der benachbarten Wandsegmente 11 verbunden. Nach dem Einschneiden des in Fig. 1 dargestellten Schnittmusters in einen röhrenförmigen Rohling aus z. B. Memory-Metall wird der so

hergestellte Stent in einen zweiten Zustand expandiert, der einen größeren Durchmesser hat als der erste Zustand. Dieser zweite Zustand wird dem Stent 10 dann auf bekannte Weise aufgeprägt. Zur Implantation mittels eines Katheters wird der so vorbereitetet Stent 10 dann in einen Zustand mit geringem Durchmesser zusammengedrückt. Nach der gewünschten Positionierung kann der Stent 10 dann durch Erwärmen über die sogenannten Konversionstemperatur wieder in die eingeprägte Form des zweiten Zustands expandiert werden. Es ist aber auch möglich, den Stent 10 mittels eines Ballonkatheters zu expandieren.

Fig. 2 zeigt eine vergrößerte Teildarstellung des Stents 10 von Fig. 1 in expandierter Form. Wie der Figur zu entnehmen ist, weisen die Wandsegmente 11 jeweils erste Federelemente 14 und zweite Federelemente 15 auf. Die ersten Federelemente 14 und die zweiten Federelemente 15 sind zueinander jeweils unter einem Winkel angeordnet. Auf diese Weise bilden die ersten Federelemente 14 und die zweiten Federelemente 15 eine zickzackartige Struktur. Dadurch sind die Wandsegmente 11 jeweils in Radialrichtung federnd nachgiebig ausgebildet.

Wie der Fig. 2 außerdem zu entnehmen ist, verbinden die Verbindungssegmente 12 jeweils einander benachbarte erste Federelemente 14 der einzelnen Wandsegmente 11 miteinander. Auf diese Weise bilden die Verbindungssegmente 12 gemeinsam mit den durch diese verbundenen ersten Federelementen 14 die Längsstege 13. Die einzelnen Wandsegmente 11 sind in der Figur gegen benachbarte Wandsegmente 11 jeweils um einen Versatz versetzt angeordnet, der in etwa der gemeinsamen Dicke des ersten Federelementes 14 und des zweiten Federelementes 15 entspricht. Die Verbindungsseg-

mente 12 haben eine in etwa S-förmige Struktur. Auf diese Weise ergibt sich eine in etwa zu den ersten Federelementen 14 parallele Krafteinleitrichtung 16 von einem ersten Federelement 14 zu einem an dieses angrenzende ersten Federelement 14. Die Verbindungssegmente 12 weisen außerdem in etwa die doppelte Dicke der ersten Federelemente 14 auf. Wenn in diesem Fall die Krafteinleitung von einem ersten Federelement 14 zum dazu benachbarten ersten Federelement 14 nicht perfekt parallel zu deren Erstrekkungsrichtungen erfolgt, lassen sich trotzdem auftretende Querkräfte bis zu einem gewissen Maß durch diese verdickte Ausführung der Verbindungselemente 12 aufnehmen, ohne dass es zu einer Längenänderung des Stents 10 kommt.

Fig. 3 zeigt einen geschnittenen erfindungsgemäßen Stent in nicht expandierter Form. Dabei sind die Federelemente 14, 15 der ringförmigen Wandsegmente 11 wellenförmig ausgestältet. Im Beispiel der Figur besteht die wellenförmige Ausgestaltung aus drei Wellenbergen bzw. -tälern oder auch drei hintereinander geschalteten Wellen. Prinzipiell ist es möglich die Federelemente mit mehr oder weniger Wellen zu versehen. In seiner einfachsten Form besteht das erfindungsgemäße Federelement 14, 15 aus einem Wellenberg und einem Wellental wie dies beispielsweise in Fig. 4 dargestellt ist. Dabei weist der zwischen den Verbindungspunkten 17 der Federelemente 14, 15. Dabei weist der kurvenwellenförmige Verlauf der Federelemente 14, 15 zwischen den Verbindungspunkten 17 mindestens einen Wendepunkt, vorzugsweise mindestens drei Wendepunkte auf. Die Segmente 14, 15 bilden an ihrem Verbindungspunkt 17 zueinander einen Verbindungswinkel 24 aus. In der erfindungsgemäßen bevorzugten Ausführungsform sind die Federelemente derart wellenförmig ausgestaltet, dass ihre Welllenkurve bezüg-

, 25

30

5

10

15

20

lich des Verbindungswinkels 24 konkav verläuft. Dabei nimmt die Größe des Verbindungswinkels zum Verbindungspunkt 17 laufend ab. Es hat sich gezeigt, dass durch mit einer solchen erfindungsgemäßen Ausgestaltung auf die Verbindungspunkte 17 und die Verbindungssegmente 12 wirkende Kräfte stark verringert werden, wodurch die Haltbarkeit des Stents zunimmt.

10

15

20

Fig. 5 zeigt eine alternative erfindungsgemäße Ausführungsform, bei der die Wellenstruktur der Federelemente 14, 15 durch eine Zickzacklinie ausgestaltet ist. Dabei entsprechen die Spitzen 20 bzw. 22 den Wellenbergen 20, 22 von Fig. 4. Auch bei dieser Ausführungsform ist der von den Federelementen 14, 15 am Verbindungselement 17 gebildete Winkel 24 zum Verbindungspunkt 17 kleiner als in der Mitte zwischen den Verbindungspunkten. In einer bevorzugten Ausführungsform enthalten die Verbindungssegmente 12 eine röntgenopaque Markierung (nicht dargestellt). Besonders bevorzugt ist es, dass die Verbindungssegmente 12 mit den Federelementen 14, 15 einen longitudinalen Längssteg 13 ausbilden, der longitudinal auf den Stent einwirkende Zug- und Scherkräfte aufnimmt. Dabei werden in einem Längssteg jeweils nur Verbindungselemente oder Federelemente 14, 15 verbunden, so dass mehrerer Längsstege parallel zueinander verlaufen und sich nicht kreuzen. In einer zweckmäßigen Weiterbildung umläuft die Markierung die Gitterwand des Stents spiralförmig in achsialer Richtung z. B. entlang oder parallel des Längssteges 13.

Campus CAM 8774

TMF/fo

"Wellenförmiger Verlauf der Federelemente"

5

Bezugszeichenliste

10 Stent
11 Wandsegment
10 12 Verbindungssegment
13 Längssteg
14 erstes Federelement
15 zweites Federelemen
16 Krafteinleitrichtur
15 17 Verbindungspunkt
20 Wellenberg
22 Wellental
24 Verbindungswinkel

Campus ...

CAM 8774
TMF/fo/hm

"Stent mit verbesserter Haltbarkeit"

5

10

15

Zusammenfassung

Es wird ein Stent mit verbesserter Haltbarkeit beschrieben. Der Stent weist eine um eine longitudinale Achse verlaufende röhrenförmige Gitterwand aus elastischen Wandsegmenten auf, die circumferential entlang der Achse hintereinander angeordnet sind und die über Verbindungssegmente
miteinander verbunden sind, wobei die Wandsegmente Federelemente umfassen, die über Verbindungselemente unter
Bildung eines Verbindungswinkels miteinander verbunden
sind und wobei die Federelemente eine wellenförmige Struktur mit mindestens je einem Wellenberg und einem Wellental
aufweisen.

20 (Fig. 3)



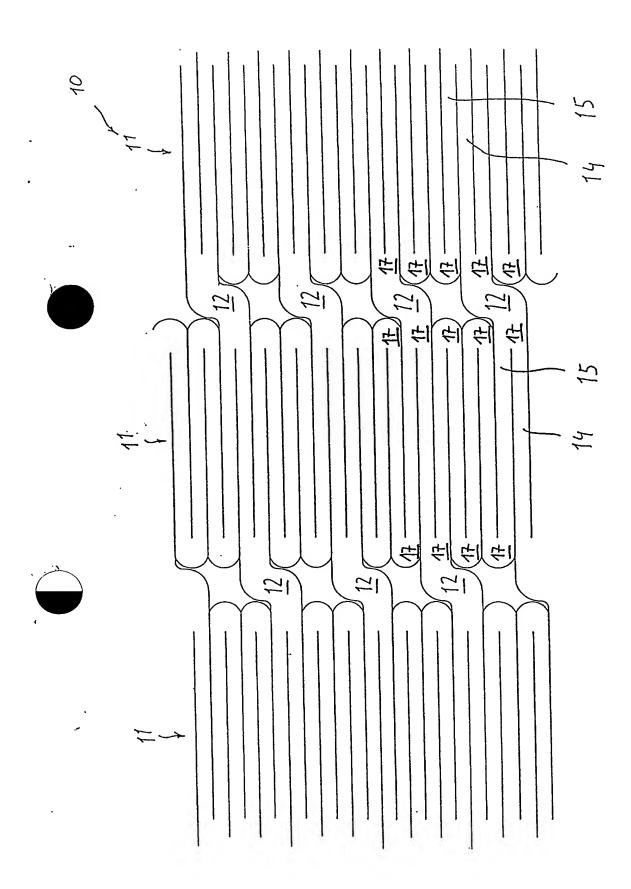


fig. 1

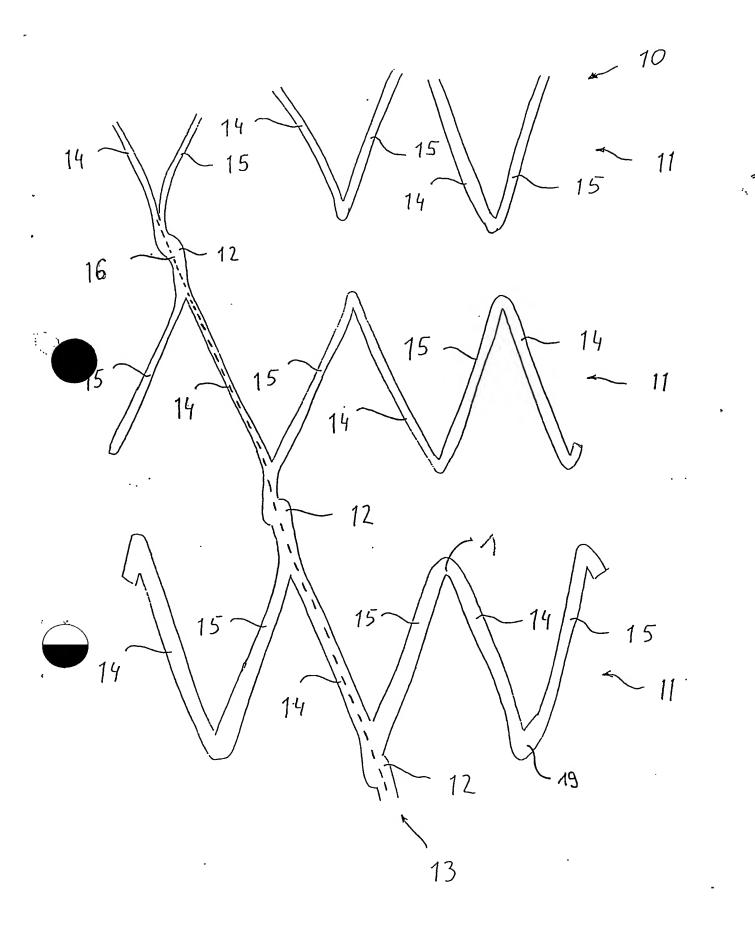
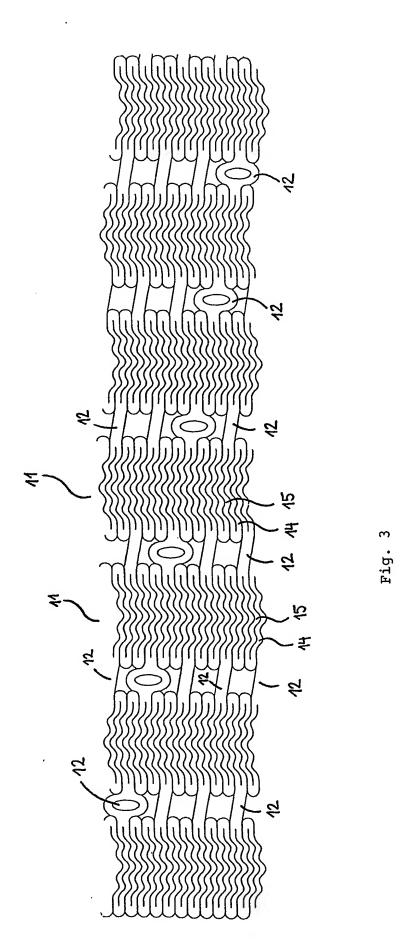


Fig. 2



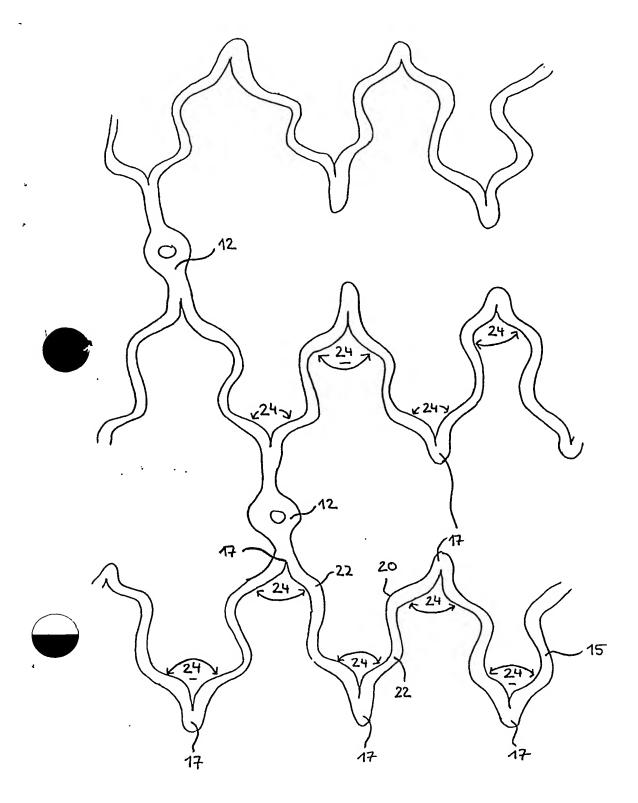


Fig. 4

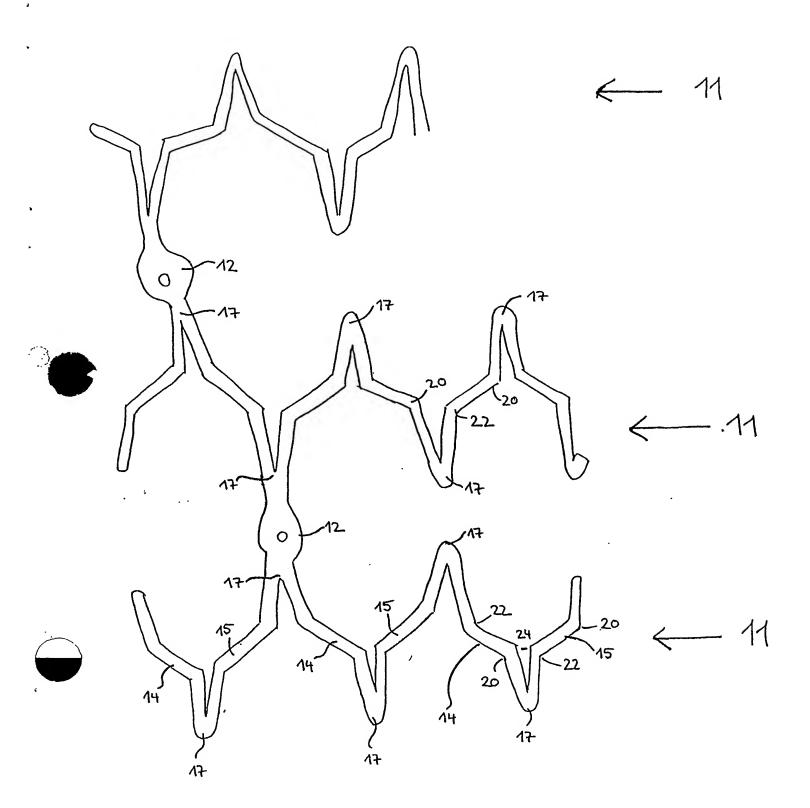


Fig. 5

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS
IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
FADED TEXT OR DRAWING
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
\square COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
OTHER.

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.